

## Effect of Bag-Mask Ventilation vs Endotracheal Intubation During Cardiopulmonary Resuscitation on Neurological Outcome After Out-of-Hospital Cardiorespiratory Arrest: A Randomized Clinical Trial.

Jabre P, Penaloza A, Pinero D, et al. JAMA. 2018 Feb 27;319(8):779-787. doi: 10.1001/jama.2018.0156. PubMed PMID: 29486039.

### 【研究背景の重要なポイント】

バッグマスク呼吸法 (BMV) は、院外心停止例に対する心肺蘇生 2 次救命処置中、気管挿管法 (EIT) に比し複雑でない気道確保法の一つであり、心肺蘇生後の生存に関して優れていると報告されている。

### 【研究目的】

BMV の ETI に対する、自己心拍再開後 28 日後の神経学的良好な生存における非劣勢を評価するためこの研究を行った。

### 【研究の設計、条件及び参加者】

研究はフランス及びベルギー内の院外心停止例 2,043 人において、BMV と ETI を比較した多施設無作為臨床研究である。登録期間は 2015 年 3 月 9 日から 2017 年 1 月 2 日で、経過観察は 2017 年 1 月 26 日まで行われた。

### 【比較した介入方法】

研究参加者を、心肺蘇生中に最初の気道確保法で各々 BMV (n = 1,020) と ETI (n = 1,023) に無作為に割り付けた。

### 【主要転帰と測定方法】

1 次エンドポイントは自己心拍再開後 28 日後の CPC (cerebral performance category) で 1 または 2 の神経学的良好である。非劣勢評価の幅は 1%とした。2 次エンドポイントは、入院時生存率、28 日後の生存率、自己心拍再開率及び ETI と BMV の困難や不成功率である。

### 【結果】

2,043 人の患者 (平均年齢, 64.7 才; 女性 665 人 [32%]) の内、2,040 人 (99.8%) が最終集計に残った。Intention-to-treat が完遂できた患者では、28 日後の神経学的良好な率は、BMV 群で 1,018 人中 44 人 (4.3%)、ETI 群では 1,022 人中 43 人 (4.2%) で、非劣勢は検出できなかった (両群差 0.11% [1-sided 97.5% CI, -1.64% to infinity]; 非劣勢 P 値 = 0.11)。

### 【生存入院率】

入院時生存率: BMV 群で 294 人 / 1,018 人 [28.9%] と ETI 群で 333 人 / 1,022 人 [32.6%]、(両群差 -3.7% [95% CI, -7.7% to 0.3%]) ; 28 日後の全体生存率: BMV 群で 55 人 / 1,018 人 [5.4%] と ETI 群で 54 人 / 1,022 人 [5.3%]、(両群差 0.1% [95% CI, -1.8% to 2.1%]) でいずれも有意ではなかった。

### 【合併症】

気道管理の困難例：BMV 群で 186 人 /1,027 人 [18.1%] と ETI 群で 134 人 /996 人 [13.4%] であった (両群差 4.7% [95% CI, 1.5% to 7.9%];  $P=0.004$ ) ; 気道確保不成功：BMV 群で 69 人 /1,027 人 [6.7%] と ETI 群で 21 人 /996 人 [2.1%] であった (両群差 4.6% [95% CI, 2.8% to 6.4%];  $P < 0.001$ ) ; 胃内容の逆流：BMV 群で 156 人 /1,027 人 [15.2%] と ETI 群で 75 人 /999 人 [7.5%] であった (両群差 7.7% [95% CI, 4.9% to 10.4%];  $P < 0.001$ )。

### 【結論及び妥当性】

院外心停止例において、28 日後の神経学的良好で BMV と ETI とを比較した結果、非劣勢及び劣勢共に検出できず、結論的な結果ではなかった。両者の気道確保法の同等性或いは優位性を決定するためには、将来の研究が必要である。

### ● 解 説 ●

研究が行われたフランスの緊急医療救助サービス SAMU (Service d'Aide Medicale Urgente) では必ず医師が同乗しているため ETI の成功率が極めて高いことが想定されるが、それでも ETI の優位性は証明できなかった。気管挿管側から見ると、気管挿管を院外心停止例の病院前救護に推奨するか、またその根拠が揺らいで来たのではないだろうか。しかし、合併症を検討した 2 次エンドポイントでは、気道管理の困難例、気道確保不成功、胃内容の逆流は ETI が有意に少なかったため、将来さらなる研究が必要である。また、これまで BVM と声門上気道デバイスとの RCT は実施されておらず、この検討も今後の課題と言える。

JRC 蘇生ガイドライン ALS 作業部会共同座長

相引眞幸 愛媛大学大学院医学研究科病院病態領域救急医学 教授

Copyright Japan Resuscitation Council